SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 22

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 28 gennaio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Genova.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 sono stati eletti il consiglio comunale di Genova (Genova) ed il sindaco nella persona del signor Marco Bucci;

Vista la deliberazione n. 50 del 9 dicembre 2024, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Marco Bucci dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Genova (Genova) è sciolto.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Genova (Genova) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Marco Bucci.

Il signor Marco Bucci, in occasione delle elezioni regionali tenutesi in data 27 e 28 ottobre 2024, è stato eletto presidente della giunta della Regione Liguria.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 50 del 9 dicembre 2024, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Genova (Genova).

Roma, 13 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00467

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Cascinette d'Ivrea e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Cascinette d'Ivrea (Torino), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cascinette d'Ivrea (Torino) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Antonella Cortese è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

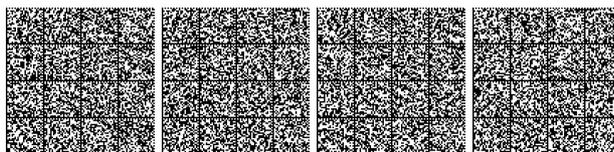
ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cascinette d'Ivrea (Torino), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni di sette consiglieri in tempi diversi, il consiglio comunale si è ridotto a tre consiglieri oltre al sindaco, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del *quorum* legale, ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Torino, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio co-

munale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 18 novembre 2024.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cascinette d'Ivrea (Torino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Antonella Cortese, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Torino.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00468

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Sulmona e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Sulmona (L'Aquila);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sulmona (L'Aquila) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Ernesta D'Alessio è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Sulmona (L'Aquila), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 30 dicembre 2024, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto dell'Aquila, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 30 dicembre 2024.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sulmona (L'Aquila) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Ernesta D'Alessio, viceprefetto in servizio presso la Prefettura dell'Aquila.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00469

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Santa Maria di Sala e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Santa Maria di Sala (Venezia);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate dalla metà più uno dei consiglieri assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Santa Maria di Sala (Venezia) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Paola De Palma è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, 15 gennaio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Santa Maria di Sala (Venezia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 17 dicembre 2024, presentato per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Venezia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 19 dicembre 2024.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Santa Maria di Sala (Venezia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Paola De Palma, viceprefetto in quiescenza.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00476

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Scalea e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Scalea (Cosenza);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta;

Art. 1.

Il consiglio comunale di Scalea (Cosenza) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Giuseppe Di Martino è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2025

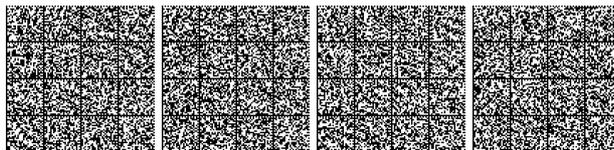
MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Scalea (Cosenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 23 dicembre 2024.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di persona all'uopo delegata con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Cosenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 23 dicembre 2024.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Scalea (Cosenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Giuseppe Di Martino, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Cosenza.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00477

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 17 gennaio 2025.

Sospensione della validità del decreto 1° ottobre 2020, di indicazioni per le etichette dell'acqua minerale naturale «Vitasana», in Comune di Feroleto Antico.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto che l'art. 7 del sopra citato decreto 10 febbraio 2015, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento debbano inviare annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Visto il decreto dirigenziale 1° ottobre 2020, n. 4331, con il quale sono riconosciute le indicazioni per le etichette dell'acqua minerale «Vitasana» in Comune di Feroleto Antico (CZ) per la preparazione degli alimenti dei lattanti;

Esaminata la documentazione annuale trasmessa ai sensi del sopra citato art. 7 del decreto 10 febbraio 2015 e rilevato che, per quanto riguarda le analisi chimiche, nel «Rapporto di prova n. 192-23 del 27 dicembre 2023» il valore riportato per il parametro «Nitrati» risulta pari a 10,7 mg/L, che, espresso utilizzando lo stesso numero di decimali indicato nel decreto ministeriale 10 febbraio 2015 per il limite massimo ammissibile del parametro medesimo, risulta pari a 11 mg/L, e quindi al di sopra del limite massimo ammissibile per un'acqua destinata all'alimentazione o alla preparazione degli alimenti dei lattanti;

Visto il parere non favorevole, espresso dalla III Sezione del Consiglio superiore di sanità nella seduta del 10 dicembre 2024, in merito all'utilizzazione dell'acqua minerale naturale «Vitasana» in Comune di Feroleto Antico (CZ) come acqua destinata all'infanzia;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota del Capo di Gabinetto n. 18822 del 30 dicembre 2024, con la quale si rappresenta che, nelle more della nomina del nuovo direttore generale, le competenze della *ex* Direzione generale della prevenzione sanitaria afferiscono al Capo del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto 1° ottobre 2020, n. 4331, di indicazioni per le etichette dell'acqua minerale naturale «Vitasana» in Comune di Feroleto Antico (CZ).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 17 gennaio 2025

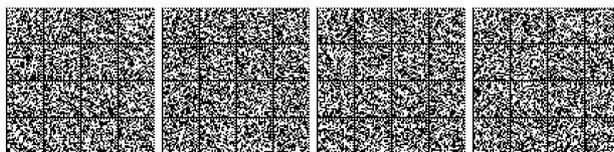
Il Capo del Dipartimento: CAMPITIELLO

25A00470

DECRETO 17 gennaio 2025.

Indicazioni per le etichette dell'acqua minerale naturale «Acqua San Carlo dr Zonder», Comune di Massa.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Vista la domanda pervenuta in data 25 ottobre 2024, integrata con note del 28 ottobre 2024 e dell'8 novembre 2024, con la quale la San Carlo S.p.a. ha chiesto di poter riportare sulle etichette dell'acqua minerale naturale denominata «Acqua San Carlo dr Zonder», che sgorga

nell'ambito della concessione mineraria «San Carlo» sita nel Comune di Massa (MS), la seguente dicitura «indicata per la preparazione degli alimenti dei lattanti»;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale Salute - Attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto dirigenziale 14 dicembre 1999, con il quale l'acqua minerale «Cristallo», sgorgante dalla sorgente Tiberia nell'ambito della concessione mineraria «San Carlo» in Comune di Massa, veniva riconosciuta per imbottigliamento e vendita;

Visto il decreto dirigenziale 3 dicembre 2021, con il quale veniva autorizzata la variazione della denominazione dell'acqua minerale naturale «Cristallo» da «Cristallo» a «Acqua San Carlo Fonte Tiberia» in Comune di Massa (MS);

Visto il decreto dirigenziale 21 ottobre 2024, con il quale veniva autorizzata la variazione della denominazione dell'acqua minerale naturale «Acqua San Carlo Fonte Tiberia» da «Acqua San Carlo Fonte Tiberia» a «Acqua San Carlo dr Zonder» in Comune di Massa (MS);

Visto il parere della III Sezione del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 10 dicembre 2024, favorevole alla seguente dicitura «indicata per la preparazione degli alimenti dei lattanti»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota del Capo di Gabinetto n. 18822 del 30 dicembre 2024, con la quale si rappresenta che, nelle more della nomina del nuovo direttore generale, le competenze della *ex* Direzione generale della prevenzione sanitaria afferiscono al Capo del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie;

Decreta:

Art. 1.

1) Sulle etichette dell'acqua minerale naturale «Acqua San Carlo dr Zonder» in Comune di Massa (Massa), ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, in aggiunta alle indicazioni già riconosciute, può essere riportata la seguente dicitura «L'allattamento al seno è da preferire. Nei casi ove ciò non sia possibile, questa acqua minerale può essere utilizzata per la preparazione degli alimenti dei lattanti».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmessa alla ditta richiedente ed ai competenti organi regionali.

Roma, 17 gennaio 2025

Il Capo del Dipartimento: CAMPITIELLO

25A00472

DECRETO 17 gennaio 2025.

Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Benaglia», nel Comune di Lazise.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto direttoriale 23 febbraio 2012, n. 4038, con il quale è stata sospesa la validità del decreto riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Benaglia» nel Comune di Lazise (Verona) in quanto la società titolare non aveva trasmesso entro i termini la documentazione prevista dall'art. 7 del decreto ministeriale 10 febbraio 2015 per l'anno 2011;

Considerata la nota del 28 marzo 2024, integrata con nota del 19 novembre 2024, con la quale la società titolare del riconoscimento ha richiesto il ripristino del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Benaglia» ed ha prodotto a tal fine le certificazioni analitiche relative alle analisi chimiche e microbiologiche effettuate sui campioni prelevati alla sorgente in data 13 febbraio 2024;

Visto il parere favorevole della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del giorno 10 dicembre 2024;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota del Capo di Gabinetto n. 18822 del 30 dicembre 2024, con la quale si rappresenta che, nelle more della nomina del nuovo direttore generale, le competenze della *ex* Direzione generale della prevenzione sanitaria afferiscono al Capo del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie;

Decreta:

Art. 1.

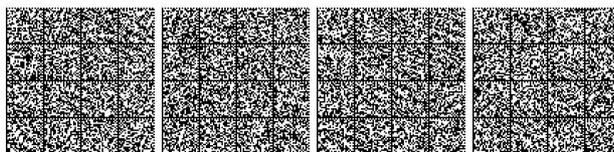
1) Per le motivazioni espresse in premessa, è ripristinata la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Benaglia» nel Comune di Lazise (Verona).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 17 gennaio 2025

Il Capo del Dipartimento: CAMPITIELLO

25A00473

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 10 gennaio 2025.

Scioglimento della «Cooperativa sociale Assistenza Amica», in Cosenza e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

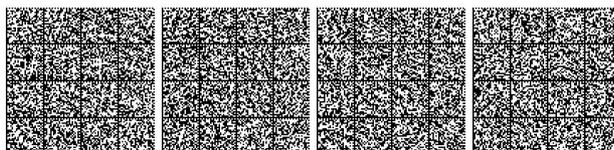
Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale, sottoscritto in data 11 gennaio 2024, e successivo accertamento, sottoscritto in data 30 maggio 2024, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso della revisione effettuata dal revisore incaricato da questa Direzione generale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0092639 del 18 ottobre 2024 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 20 novembre 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Emanuela Iaccino, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 – tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dal citato commissario liquidatore (giusta PEC del 20 dicembre 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa sociale Assistenza Amica» con sede in Via dei Mille, 39 - 87100 Cosenza (CS) - codice fiscale 03463210785, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Emanuela Iaccino, nata a Roma (RM) l'8 dicembre 1975 (codice fiscale CCNMNL75T48H501T), e domiciliata in Corso Luigi Fera, 115 - 87100 Cosenza (CS).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 gennaio 2025

Il direttore generale: DONATO

25A00471

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 gennaio 2025.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vulpur». (Determina n. 147/2025).

IL PRESIDENTE

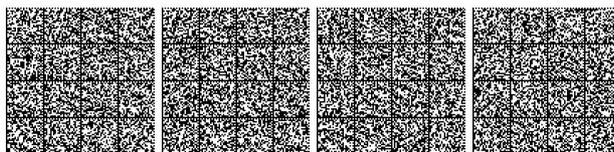
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 274 del 24 marzo 2020 con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente dell'Area autorizzazione medicinali con decorrenza dal 1° aprile 2020 fino al 31 marzo 2023 e la determina n. 80 del 9 marzo 2023 con cui il sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha prorogato l'incarico di dirigente dell'Area autorizzazione medicinali alla dott.ssa Isabella Marta, dalla data di scadenza naturale prevista dalla precedente determina di conferimento dello stesso fino al raggiungimento del termine massimo quinquennale di cui all'art. 19, comma 2 del decreto legislativo n. 165/2001 e comunque fino all'attuazione delle disposizioni in tema di riorganizzazione di cui all' art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, se antecedente al compimento del quinquennio;

Vista la determina n. 269 del 26 febbraio 2021 con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta, dirigente dell'Area autorizzazioni medicinali, la «Delega alla firma di provvedimenti di conclusione di procedure dei medicinali omeopatici in commercio *ope legis* ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo 24 luglio 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni», per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. DG/274 del 24 marzo 2020 sopra citata e salvo revoca;

Vista la determina n. 54 del 17 febbraio 2023 con cui il sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, dott.ssa Anna Rosa Marra, ha confermato il provvedimento di cui alla determina D.G. n. 269 del 26 febbraio 2021 con riferimento alla delega alla dott.ssa Isabella Marta per la firma dei provvedimenti di conclusione di procedure dei medicinali omeopatici in commercio *ope legis* ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina n. 1 del 26 febbraio 2024 con cui il direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, dott. Pierluigi Russo, ha confermato i provvedimenti di delega alla firma sopra richiamati;

Vista la determina n. 92 del 24 aprile 2024 con cui il direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, dott. Pierluigi Russo, rilevata la necessità di rivalutare l'organizzazione complessiva del flusso degli atti a rilevanza esterna, alla luce del completamento delle procedure di nomina dei nuovi vertici dell'Agenzia ai sensi del citato decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, ha revocato la determina di cui sopra;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco (Presidente), ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 20, così come sostituito dall'art. 13, comma 1 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il Titolo V del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2006, titolato «Etichettatura e foglio illustrativo», ed in particolare gli articoli 80 e 85;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni urgenti per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare l'art. 1, comma 590, che dispone che le aziende titolari dei medicinali omeopatici di cui al citato art. 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, provvedono alla presentazione delle domande di rinnovo entro e non oltre il termine del 30 giugno 2017;

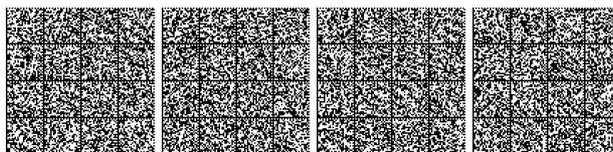
Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 20 luglio 2016 prot. n. 75238 del 20 luglio 2016, con la quale la società Pekana Naturheilmittel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Raiffeisenstr. 15, D-88353 Kisslegg Germania, ha chiesto di essere autorizzata al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale omeopatico «Vulpur» (ID 2354) a base di:

argentum nitricum D4;
armoracia rusticana D4;
calendula officinalis D6;
cinnamonum zeylanicum D4;
kreosotum D12;
achillea millefolium D6;
salvia officinalis D6;
capsella bursa pastoris spag. peka D4,

nella forma e confezione: «gocce per mucosa orale» 1 flacone contagocce in vetro da 30 ml, a cui è stato attribuito il codice di A.I.C. n. 051729010;

Vista la richiesta dell'Agenzia italiana del farmaco di integrazione di documentazione trasmessa alla società Pekana Naturheilmittel GmbH il 31 marzo 2017, prot. n. 33574 e il deposito della documentazione da parte dell'Azienda del 5 ottobre 2017, prot. n. 106584;

Vista la successiva richiesta dell'Agenzia italiana del farmaco di documentazione integrativa relativa al dossier presentato nel formato CTD del 25 marzo 2022, prot. n. 36120, e il deposito della documentazione da parte dell'azienda del 20 aprile 2022, prot. n. 47188, con cui l'azienda ha risposto parzialmente ad alcune delle richieste formulate;

Considerati l'*iter* sopra descritto, la documentazione ulteriore presentata da codesta azienda e l'istruttoria effettuata dall'ufficio;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ed in particolare l'art. 10-*bis*;

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco del 16 settembre 2024, prot. n. 0119792, con la quale è stato comunicato alla predetta società il preavviso di diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale «Vulpur»;

Viste le osservazioni all'atto di preavviso di diniego succitato presentate dalla società, pervenute in data 25 settembre 2024, prot. n. 0124549, e l'ulteriore istruttoria effettuata dall'ufficio;

Visto il parere non favorevole al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale omeopatico «Vulpur», espresso dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) nella seduta 18, 19, 20, 21 e 22 novembre 2024, verbale CSE n. 10, nel quale si afferma che «... parere favorevole alla conferma del diniego per il medicinale "Vulpur" per le motivazioni riportate nel preavviso di diniego non essendo state superate, dall'ulteriore documentazione presentata dall'azienda, le criticità sollevate. Rimangono non note, infatti, le sostanze contenute nel ceppo fermentato spagirico (*capsella bursa pastoris spag. peka*) al fine della relativa valutazione tossicologica utile a stabilire la sicurezza e innocuità del medicinale in quanto l'azienda non ha presentato né un'analisi completa delle sostanze contenute nel ceppo fermentato spagirico (*capsella bursa pastoris spag. peka*) al fine di dimostrare la sicurezza e innocuità del medicinale così come stabilito dalla legislazione comunitaria e dalla linea guida HMPWG, né, in alternativa, ha provveduto ad un innalzamento della diluzione né all'eliminazione per il solo ceppo *capsella bursa pastoris spag peka*»;

Ritenuto, di dover adottare, a seguito del sopra citato preavviso di diniego ed alla luce del citato parere della CSE, un provvedimento conclusivo del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Ritenuto altresì, che la permanenza del medicinale «Vulpur» sul mercato costituisce un rischio per la salute pubblica a fronte del quale solo il ritiro dal commercio del predetto medicinale rappresenta la misura più idonea ad assicurare un'efficace tutela della salute pubblica;

Visto il citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ed in particolare gli articoli 40 e 142, comma 1;

Determina:

Art. 1.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni

Per le motivazioni di cui in premessa, è respinta la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale VULPUR a base di:

argentum nitricum D4;

armoracia rusticana D4;

calendula officinalis D6;

cinnamonum zeylanicum D4;

kreosotum D12;

achillea millefolium D6;

salvia officinalis D6;

capsella bursa pastoris spag. peka D4,

nella forma e confezione:

A.I.C. n. 051729010 - «gocce per mucosa orale» 1 flacone contagocce in vetro da 30 ml.

Titolare A.I.C.: Pekana Naturheilmittel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Raiffeisenstr. 15, D-88353 Kisslegg Germania (codice SIS: 3999).

Art. 2.

Ritiro dei lotti

Dalla data di efficacia della presente determina il medicinale «Vulpur», in tutte le confezioni di cui all'art. 1, non può essere mantenuto in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati tutti i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può essere commercializzato.

Art. 3.

Opposizione al diniego

Avverso la presente determina di diniego, la società Pekana Naturheilmittel GmbH, ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione all'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento; oppure può presentare ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio, entro sessanta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento.

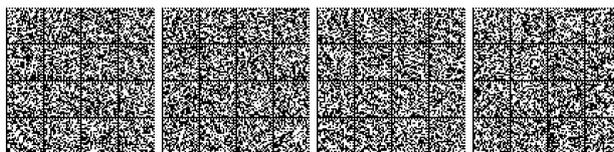
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina acquista efficacia dalla data di notifica alla società richiedente il rinnovo dell'A.I.C. e verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. In caso di inerzia della società (quindici giorni dalla data di emissione della determina) la presente determina acquista efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00564

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 27 novembre 2024.

Adozione del regolamento per la disciplina dei contratti di appalto dell'Ufficio del Garante aventi importo inferiore alle soglie europee e dell'unito regolamento. (Delibera n. 836).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, presidente, il dott. Agostino Ghiglia e l'avv. Guido Scorza, componenti, e il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 675/96 (Regolamento generale sulla protezione dei dati, di seguito «regolamento»);

Visto il codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003), così come modificato dal decreto legislativo del 10 agosto 2018, n. 101 (di seguito «codice»);

Visto il codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici (decreto legislativo del 31 marzo 2023, n. 36, di seguito «codice dei contratti pubblici»);

Visto il regolamento del Garante n. 3/2000 e successive modificazioni ed integrazioni, approvato con deliberazione n. 15 del 28 giugno 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 luglio 2000, n. 162, concernente la gestione amministrativa e la contabilità;

Vista la delibera del collegio dell'Autorità n. 370 del 20 giugno 2024, concernente la nomina e il funzionamento delle commissioni giudicatrici e dei seggi di gara previsti dal codice dei contratti pubblici;

Ravvisata l'esigenza di dare attuazione alle disposizioni degli articoli 48 e seguenti del codice dei contratti pubblici, mediante specifica disciplina interna dei principi, dei criteri e delle modalità operative da applicare ai contratti sotto soglia comunitaria stipulati dall'Ufficio del Garante;

Visto lo schema di regolamento per la disciplina dei contratti di appalto dell'Ufficio del Garante aventi importo inferiore alle soglie europee, con la pertinente relazione di accompagnamento;

Dato atto che dal regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico dell'Autorità;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal Segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento n. 1/2000 del Garante;

Relatore il prof. Pasquale Stanzione;

Delibera

di adottare il regolamento per la disciplina dei contratti di appalto dell'Ufficio del Garante aventi importo inferiore alle soglie europee.

Il regolamento, con la pertinente relazione, sono riportati in allegato alla presente deliberazione, della quale costituiscono parte integrante e sostanziale, e ne è disposta la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 154-*bis*, comma 3 e dell'art. 156, comma 3, del codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003).

Roma, 27 novembre 2024

Il Presidente e relatore: STANZIONE

Il Segretario generale: MATTEI

ALLEGATO

REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DEI CONTRATTI DI APPALTO AVENTI IMPORTO INFERIORE ALLE SOGLIE EUROPEE

(ai sensi degli articoli 48 e seguenti del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante il codice dei contratti pubblici)

Art. 1.

Oggetto, ambito di applicazione e principi

1. Il presente regolamento disciplina principi, criteri e modalità operative applicati dall'Ufficio del Garante per la protezione dei dati personali (in seguito anche «Autorità») per l'affidamento e la gestione dei contratti di appalto aventi importo inferiore alle soglie europee, ai sensi degli artt. 48 e seguenti del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (in seguito anche «codice»).

2. Alle procedure di affidamento disciplinate dal presente regolamento si applicano i principi e le disposizioni del codice.

3. Il valore stimato dell'appalto deve essere calcolato come indicato dall'art. 14, comma 4, del codice.

4. Quando la stazione appaltante accerta l'esistenza di un interesse transfrontaliero certo, segue le procedure ordinarie.

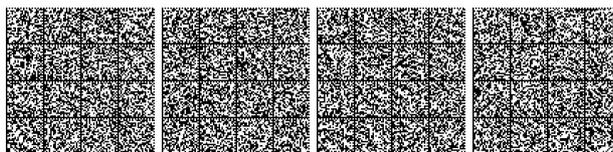
5. Sono fatte salve le minute spese disciplinate da apposite disposizioni riguardanti il funzionamento dei fondi economali. Il regolamento non si applica ai contratti esclusi dall'ambito di applicazione del codice, ai contratti attivi e ai contratti a titolo gratuito.

6. Restano fermi gli obblighi di utilizzo degli strumenti di acquisto e di negoziazione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa.

Art. 2.

Rotazione degli affidamenti

1. Il principio di rotazione si applica agli appalti sotto soglia comunitaria, e comporta il divieto di affidamento e di aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, oppure nella stessa categoria di opere, oppure nello stesso settore di servizi. Riguardo a tali definizioni si applica il criterio della prestazione principale o prevalente, che esclude l'applicazione del principio di rotazione soltanto qualora si ravvisi in concreto una sostanziale alterità qualitativa della prestazione oggetto di affidamento. La rotazione assume rilevanza con riferimento alle ultime due procedure sotto soglia svolte, quella in corso e quella immediatamente precedente, e opera con riferimento alla medesima fascia di valore economico, come definita al comma 3 del presente articolo.

2. In caso di contratti diversi di quelli di durata, l'ambito temporale di riferimento per l'applicazione del principio di rotazione è di norma l'ultimo triennio, salvo eccezionali esigenze da motivare ai sensi di quanto previsto dal comma 5.

3. Ai fini dell'applicazione del principio di rotazione sono individuate le seguenti fasce economiche:

Progr.	Forniture e servizi	Lavori
A	≥ € 5.000 e < € 40.000	
B	≥ € 40.000 e < € 100.000	
C	≥ € 100.000 e < soglia affidamento diretto (attualmente € 140.000)	≥ € 100.000 e < soglia affidamento diretto (attualmente € 150.000)
D	≥ € 140.000 e < soglia comunitaria (attualmente € 221.000)	≥ € 150.000 e < soglia comunitaria (attualmente € 5.538.000)

4. I riferimenti alla soglia per l'affidamento diretto e alla soglia comunitaria contenuti nella tabella di cui al comma 3 costituiscono rinvii mobili e sono quindi adeguati automaticamente al variare delle medesime.

5. È consentita la deroga all'applicazione del principio di rotazione nei seguenti casi:

a) espletamento di procedura sostanzialmente aperta al mercato, senza alcuna limitazione in ordine al numero di operatori economici tra i quali effettuare la selezione;

b) affidamenti di importo inferiore a 5.000,00 euro, ai sensi dell'art. 49, comma 6, del codice;

c) particolari caratteristiche o specificità di gestione del bene, di esecuzione del servizio o del lavoro da acquisire, tali da richiedere la consultazione di operatori economici con esperienza specifica (diritti di privativa, specificità artistiche e/o culturali, ecc.);

d) servizi, beni o lavori relativi a particolari forniture, attività oppure opere che se forniti o eseguiti da soggetti diversi da quelli a cui sia stata affidata precedentemente la realizzazione della fornitura o del lavoro, possano recare grave pregiudizio all'amministrazione per evidenti e documentate problematiche tecniche e/o operative;

e) circostanze di somma urgenza di cui all'articolo 140 del codice;

f) casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto.

Art. 3.

Divieto di frazionamento

1. Fermo quanto previsto all'art. 2, è vietato il frazionamento dell'appalto, tranne il caso in cui ragioni oggettive lo giustifichino, ai sensi dell'art. 14, comma 6, secondo periodo, del codice. Per gli appalti di importo inferiore a 5.000 euro rilevano i contratti stipulati negli ultimi dodici mesi, nonché quelli che la stazione appaltante intende stipulare nei dodici mesi successivi, il cui importo complessivo non deve comunque eccedere la soglia di 5.000 euro, salvo eccezioni da motivare ai sensi dell'art. 2, comma 5, del presente regolamento.

Art. 4.

Controlli a campione

1. Nelle procedure di affidamento diretto di lavori, di servizi e forniture, di importo inferiore a 40.000 euro, gli operatori economici attestano con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti. La stazione appaltante verifica, di norma con cadenza semestrale, tali dichiarazioni, anche previo sorteggio di un campione.

2. Il sorteggio di cui al comma 1 è effettuato con le seguenti modalità:

l'estrazione è effettuata con strumenti telematici, sotto la supervisione del dirigente del Dipartimento risorse umane e attività contrattuali o di un funzionario da questi delegato, che redige apposito verbale;

ai fini dell'individuazione degli affidamenti fa fede la data della determinazione di affidamento;

si procede all'estrazione a sorte del 15% — arrotondato all'unità superiore — degli affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro effettuati nel semestre precedente, fatto salvo quanto previsto al comma 5.

3. Quando in conseguenza della verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati dall'operatore economico, la stazione appaltante procede alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC, ai sensi dell'art. 96, comma 15 del codice e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo:

di un mese, per affidamenti inferiori a euro 20.000;

di quattro mesi, per affidamenti da euro 20.000 fino ad euro 100.000;

di sei mesi, per affidamenti superiori ad euro 100.000 fino alla soglia dell'affidamento diretto.

4. L'irrogazione delle sanzioni del presente articolo è preceduta da adeguato contraddittorio con l'operatore economico, che presenta le proprie deduzioni nel termine non inferiore a dieci giorni.

5. I fornitori aggiudicatari di convenzioni o altri contratti stipulati da Consip o analoghe centrali di committenza, con i quali siano stipulati contratti esecutivi di importo inferiore a 40.000 euro, non rientrano nell'ambito delle imprese da sorteggiare e verificare poiché il controllo in tali casi viene effettuato dal soggetto aggregatore.

Art. 5.

Garanzia provvisoria

1. Qualora sia richiesta la garanzia provvisoria prevista dall'art. 53, comma 2, del codice, la stessa è pari all'uno per cento dell'importo previsto nell'avviso o nell'invito per il contratto oggetto di affidamento.

Art. 6.

Affidamento diretto e verifica di anomalia delle offerte

1. Agli affidamenti diretti di cui all'articolo 50, comma 1, lettere *a)* e *b)* del codice non si applica la verifica di anomalia delle offerte prevista dall'art. 110 del medesimo codice.

2. Fermo quanto previsto al comma 1, nel caso di aggiudicazione con il criterio del prezzo più basso di contratti di appalto di lavori o servizi di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea, che non presentano un interesse transfrontaliero certo, la stazione appaltante, in deroga a quanto previsto dall'articolo 110 del codice, prevede negli atti di gara l'esclusione automatica delle offerte che risultano anomale, qualora il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a cinque.

3. In ogni caso il responsabile unico del progetto può valutare, in contraddittorio con l'operatore economico e con termini anche ridotti rispetto a quelli di cui all'art. 110, comma 2, del codice, la congruità di ogni offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa.

Art. 7.

Stipulazione del contratto

1. Il contratto è stipulato secondo le disposizioni dell'art. 18 del codice.

2. La scrittura privata non autenticata, da registrare in caso di uso, è la forma utilizzata di norma dall'Autorità. Sono abrogati il secondo e il terzo periodo dell'art. 20, comma 3, del regolamento del Garante n. 3/2000, concernente la gestione amministrativa e la contabilità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 162 del 13 luglio 2000, ed è conseguentemente soppressa la figura dell'ufficiale rogante presso l'Autorità.

Art. 8.

Modifica dell'art. 19 del regolamento n. 3/2000

1. L'art. 19, comma 1-*bis*, del regolamento del Garante n. 3/2000 è sostituito dal seguente: «L'attività negoziale dell'Ufficio si esplica conformemente a quanto previsto dal codice dei contratti pubblici approvato con decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36».

25A00603

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax».

Estratto determina IP n. 28 del 13 gennaio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg tabletta - 100 tabletta dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/05, intestato alla società Viatris Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. - località Marino Del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP), Italia e da Mylan Hungary KFT. Mylan UTCA 1, Komárom 2900, Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: XANAX - «0,25 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Al.

Codice A.I.C.: 041602160 (in base 10) 17PM3J (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 0,25 mg di Alprazolam;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato (E 211), silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato.

Modificare le condizioni di conservazione riportate al paragrafo 5 «come conservare "Xanax"» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario come di seguito riportato:

compresse;

conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Ups Healthcare Italia S.r.l., viale Mantova snc, Somaglia - 26867;

Gxo Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX - «0,25 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Al.

Codice A.I.C.: 041602160.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX - «0,25 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Al.

Codice A.I.C.: 041602160.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00414

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diane».

Estratto determina IP n. 29 del 10 gennaio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIANE-35, 2 mg + 0,035 mg, tabletki Powlekane 3X21 Tabletki dalla Polonia con numero di autorizzazione R/2222, intestato alla società Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1 - 51373 Leverkusen Niemcy e prodotto da Bayer AG Müllerstrasse 178 - 13353 Berlin Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: DIANE - «2 mg +0,035 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister Pvc/Al.

Codice A.I.C.: 051783013 (in base 10) 1KD9C5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: 2,0 mg di ciproterone acetato e 0,035 mg di etinilestradiolo;

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K25, talco, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: saccarosio, povidone K90, macrogol 6.000, calcio carbonato, talco, glicerolo 85%, estere etilenglicolico dell'acido montanico, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Inserire al paragrafo 5 «come conservare "Diane"» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario:

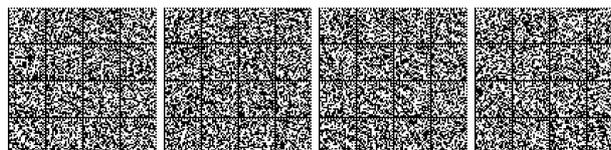
conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Gxo Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia;

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

Columbus Pharma S.r.l., via Dell'Artigianato n. 1 - 20032 CORMANO (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIANE - «2 mg +0,035 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister Pvc/Al.

Codice A.I.C.: 051783013.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIANE - «2 mg +0,035 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister Pvc/Al.

Codice A.I.C.: 051783013.

RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00415

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Opdivo».

Estratto determina IP n. 30 del 10 gennaio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale OPDIVO 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - Flaconcino (Vetro) - 4 ml - 1 Flaconcino autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/15/1014/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in vesterbrogade 149 1620 Copenhagen.

Confezione: OPDIVO 10 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino.

Codice A.I.C.: 049708035 (in base 10) 1HDZ03(in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Principio attivo:

ogni mL di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di nivolumab;

ogni flaconcino contiene 40 mg (in 4 *mL)*, 100 mg (in 10 *mL)* o 240 mg (in 24 *mL)* di nivolumab.

Eccipienti: sodio citrato diidrato, sodio cloruro (vedere il paragrafo 2 «Opdivo contiene sodio»), mannitolo (E421), acido pentetico, polisorbato 80 (E433), sodio idrossido, acido cloridrico ed acqua per preparazioni iniettabili.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: OPDIVO 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino.

Codice A.I.C.: 049708035.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: OPDIVO 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino.

Codice A.I.C.: 049708035.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

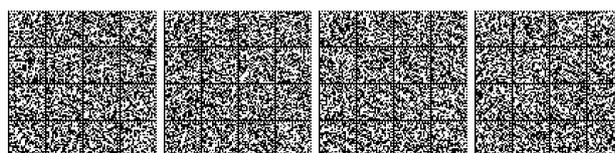
25A00416

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efluelda», vaccino influenzale trivalente (virioni split inattivati).

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 20/2025 del 20 gennaio 2025

Procedura europea n. NL/H/6089/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EFLUELDA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi Winthrop Industrie con sede e domicilio fiscale in 82 Avenue Raspail, Bp 35, 94250 Gentilly, Francia.

Confezioni:

«60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml in vetro senza ago con sistema luer lock - A.I.C. n. 051634018 (in base 10) 1K7RV2 (in base 32);

«60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml in vetro senza ago con sistema luer lock - A.I.C. n. 051634020 (in base 10) 1K7RV4 (in base 32);

«60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml in vetro senza ago con sistema luer lock - A.I.C. n. 051634032 (in base 10) 1K7RVJ (in base 32);

«60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml in vetro con ago separato con sistema luer lock - A.I.C. n. 051634044 (in base 10) 1K7RVW (in base 32);

«60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml in vetro con ago separato con sistema luer lock - A.I.C. n. 051634057 (in base 10) 1K7RW9 (in base 32);

«60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml in vetro con ago separato con sistema luer lock - A.I.C. n. 051634069 (in base 10) 1K7RWP (in base 32);

«60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml in vetro con sistema luer lock con 1 ago di sicurezza - A.I.C. n. 051634071 (in base 10) 1K7RWR (in base 32);

«60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml in vetro con sistema luer lock con 10 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 051634083 (in base 10) 1K7RX3 (in base 32).

Principio attivo: vaccino influenzale trivalente (virioni split inattivati).

Produttore del principio attivo: Sanofi Pasteur Inc, 1 Discovery Drive, 18370-0187 Swifwater, Pennsylvania (PA), Stati Uniti d'America.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Sanofi Pasteur, Parc Industriel D Incarville, Voie De L Institut, P. O. Box 101, 27100 Val De Reuil, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00474

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxigrip», vaccino antinfluenzale trivalente preparato con virus frammentati «split», inattivati.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 21/2025 del 20 gennaio 2025

Procedura europea n. DE/H/4923/001/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VAXIGRIP, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP),

foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Sanofi Winthrop Industrie con sede e domicilio fiscale in 82 Avenue Raspail, Bp 35, 94250 Gentilly, Francia.

confezioni:

«Sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 0,5 ml in vetro con ago - A.I.C. n. 051670014 (in base 10) 1K8UZY (in base 32);

«Sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe da 0,5 ml in vetro con ago - A.I.C. n. 051670026 (in base 10) 1K8V0B (in base 32);

«Sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 0,5 ml in vetro senza ago - A.I.C. n. 051670038 (in base 10) 1K8V0Q (in base 32);

«Sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe da 0,5 ml in vetro senza ago - A.I.C. n. 051670040 (in base 10) (in base 32);

«Sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 0,5 ml in vetro con ago separato - A.I.C. n. 051670053 (in base 10) 1K8V15 (in base 32);

«Sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe da 0,5 ml in vetro con ago separato - A.I.C. n. 051670065 (in base 10) 1K8V1K (in base 32).

Principio attivo: vaccino anti-influenzale trivalente preparato con virus frammentati «split», inattivati.

Produttori del principio attivo:

Sanofi Pasteur - Marcy L'Étoile (MLE) - 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, Francia;

Sanofi Pasteur, Val de Reuil (VDR) - Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francia;

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Sanofi Pasteur - Marcy L'Etoile (MLE) - 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, Francia;

Sanofi Pasteur - Val de Reuil (VDR) - Parc Industriel d'Incarville, Voie de L'Institut, P.O. Box 101, 27100 Val de Reuil, Francia;

Sanofi-Aventis (Zrt) - Building Dc5, Campona Utca 1, Budapest XXII, 1225, Ungheria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

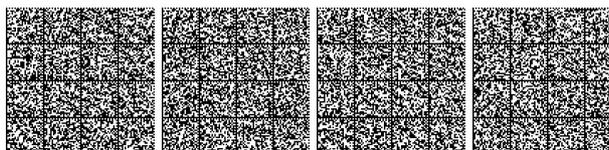
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 8 novembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00475

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Norimberga (Germania).

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO E LE POLITICHE MIGRATORIE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Wolfgang Ferdinand Kreuzer, funzionario consolare onorario in Norimberga (Germania), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale di Monaco di Baviera degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione al Consolato generale di Monaco di Baviera delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale di Monaco di Baviera, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

d) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale di Monaco di Baviera;

e) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale di Monaco di Baviera della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale di Monaco di Baviera e restituzione al Consolato generale di Monaco di Baviera delle ricevute di avvenuta consegna;

f) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale di Monaco di Baviera;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale di Monaco di Baviera della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato del decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'ufficio consolare di I categoria e restituzione materiale al Consolato generale di Monaco di Baviera dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

h) assistenza ai connazionali bisognosi o in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale di Monaco di Baviera;

i) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale di Monaco di Baviera dello schedario dei connazionali residenti;

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2025

Il direttore generale: VIGNALI

25A00427

Istituzione del Vice Consolato onorario a Manta (Ecuador).

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO E LE POLITICHE MIGRATORIE

(*Omissis*);

Decreta:

Articolo unico

È istituito in Manta (Ecuador) un vice Consolato onorario, posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Quito, con circoscrizione territoriale comprendente l'intero territorio della Provincia di Manabì.

Il presente decreto viene pubblicato per estratto nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2025

Il direttore generale: VIGNALI

25A00428

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della cooperativa «Progetto Artisti», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE DELL'UFFICIO
PER LA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*omissis*) lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Progetto Artisti società cooperativa», con sede a Bolzano (BZ), Passeggiata dei Castani, n. 30 (C.F. 03217520216) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

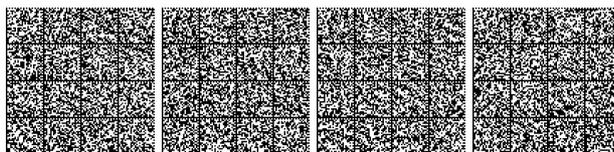
4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'ufficio provinciale per la cooperazione.

Bolzano, 16 gennaio 2025

La direttrice d'Ufficio: PAULMICHL

25A00565

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

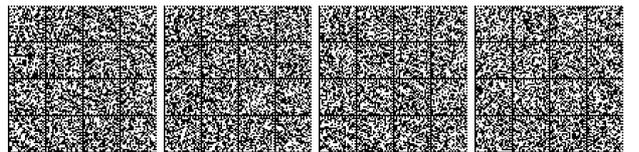
(WI-GU-2025-GU1-022) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	**€**	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	**€**	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	**€**	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	**€**	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C